

VIGILANCIA DE ESAVI

Relacionada a la

Vacunación contra COVID-19

11^{mo} Boletín Informativo

**Programa Nacional de Enfermedades
Inmunoprevenibles y Programa Ampliado de
Inmunizaciones**

21 de Mayo de 2021

Introducción

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), autoridad regulatoria nacional en conjunto con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), realiza el seguimiento y monitoreo de las notificaciones de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Ante la introducción de las nuevas vacunas contra el COVID-19 se hace imperativo el fortalecimiento e intensificación de la vigilancia de ESAVI a fin de generar información oportuna y evaluar los posibles riesgos en la salud de los usuarios garantizando de esa manera la seguridad de las vacunas.

En este boletín, se incluyen los resultados de la información correspondiente a las notificaciones de ESAVI relacionados a la inmunización contra COVID-19 de las Vacunas Sputnik V, Sinovac (CoronaVac), Sinopharm, AstraZeneca y Covaxin, recibidas durante el periodo comprendido entre el 22 de febrero de 2021 y el 21 de mayo de 2021 al Sistema de Vigilancia de ESAVI del PAI. Es importante señalar que los reportes y análisis están sujetos a eventuales modificaciones, debido a que, se obtiene información complementaria a través del seguimiento de los casos, se valida la notificación, o se actualiza de acuerdo con el resultado de los análisis de causalidad.

Antecedentes

La Campaña Nacional de Vacunación contra el COVID-19 en Paraguay, se inició oficialmente el 22 de febrero del corriente año en el personal de salud de primera línea según los lineamientos Técnicos y Operativos de la Vacunación aprobado por el MSP Y BS R. S.G. N° 092/2020 que es posible consultar en el siguiente enlace [Plan de Vacunación Paraguay](#). En principio se habilitaron 9 Centros de Vacunación distribuidos en el país, siendo seleccionados hospitales de referencia en Asunción, Central, Alto Paraná, Itapúa, Caaguazú, Amambay, Cordillera, Concepción y Guaira y de acuerdo a la disponibilidad y recepción de las vacunas se da continuidad a las etapas de vacunación ampliándose el 6 de marzo del corriente año, la cantidad de vacunatorios, a 64 centros distribuidos en las 18 regiones sanitarias del país y a partir del 26 de marzo se extiende a 80 el total de vacunatorios habilitados. Actualmente se cuenta con un total de 201 vacunatorios habilitados incluidos los centros de vacunación masiva.

Los beneficios de las vacunas autorizadas en el país continúan superando los riesgos conforme a la evidencia documentada hasta la fecha.

El listado de las vacunas recepcionadas por el país se detallan a continuación en la Tabla 1.

Artículo	Dosis	N° de Lote	Fecha de caducidad	Fecha de ingreso
SPUTNIK V	2.000	I-010121	01/07/2021	18/02/2021
SPUTNIK V	2.000	II-030121	07/2021	18/02/2021
CORONAVAC	20.000	E202102006	02/02/2024	06/03/2021
SINOPHARM	3.000	202012330	25/12/2022	14/03/2021
ASTRAZENECA	36.000	CTMAV519	31/05/2021	19/03/2021
COVAXIN	100.000	37F21004R	06/2021	30/03/2021
SPUTNIK V	10.000	I260321/I350321	09/2021	08/04/2021
SPUTNIK V	9.950	II200321	09/2021	08/04/2021
COVAXIN	100.000	37F21027A	30/08/2021	25/04/2021
ASTRAZENECA	134.400	CTMAV541/543	30/06/2021	25/04/2021
SPUTNIK V	40.000	I-600421	10/2021	16/05/2021
SPUTNIK V	50	II-200321	09/2021	16/05/2021

Tabla 1. Lotes de vacunas la COVID-19 recibidas. Paraguay, Febrero-Mayo 2021

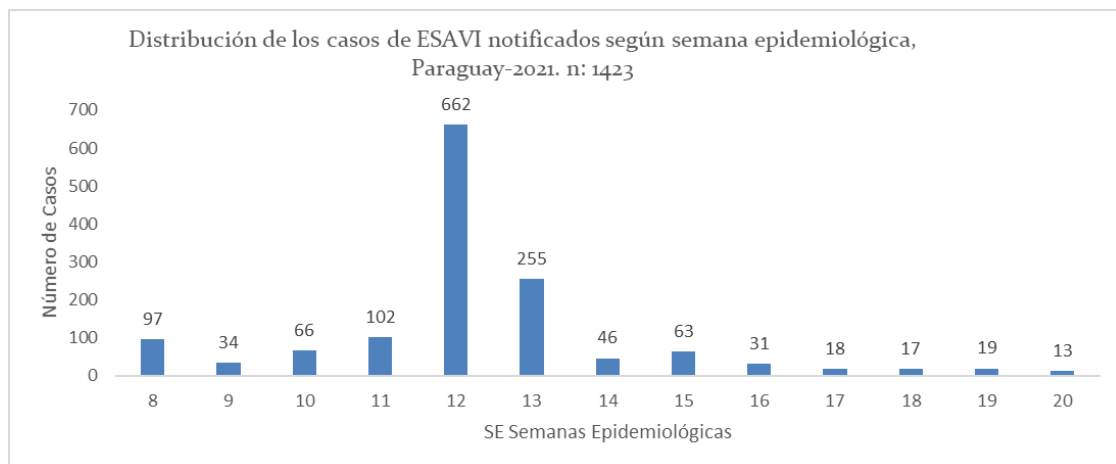
Dosis Administradas y Cantidad de Personas Vacunadas

Durante el periodo comprendido entre el 22 de marzo al 21 de mayo de 2021, fueron administradas **292.344** dosis de vacunas contra COVID-19 y la cantidad de personas vacunadas es de **243.225** según el sistema de registro nominal de vacunación contra COVID-19, disponible en el siguiente enlace: <http://pai.mspbs.gov.py/>.

Notificaciones de ESAVI reportados al sistema de Vigilancia del PAI

Se han reportado un total de **1.423** notificaciones de ESAVI desde el inicio de la vacunación contra el COVID-19 (22 de febrero al 21 de mayo), lo que representa un **0,48 %** en relación al total de dosis administradas. De las 1.423 notificaciones; **58** fueron clasificados como grave lo que representa el **0,019%** en relación al total de dosis administradas. El número acumulado de los reportes por semanas epidemiológicas (SE) se pueden observar en el Gráfico 1.

Gráfico 1



La mayor cantidad de reportes de ESAVI fueron las relacionadas a las Vacunas de AstraZeneca y Sputnik V. Tabla 1.

VACUNAS	NO GRAVES	%	GRAVES	%2	TOTALES
A-SPUTNIK V	208	97,7	5	2,3	213
B-CORONAVAC	174	95,1	9	4,9	183
C-SINOPHARM	14	93,3	1	6,7	15
D-ASTRAZENECA	934	98,4	15	1,6	949
E-COVAXIN	35	55,6	28	44,4	63

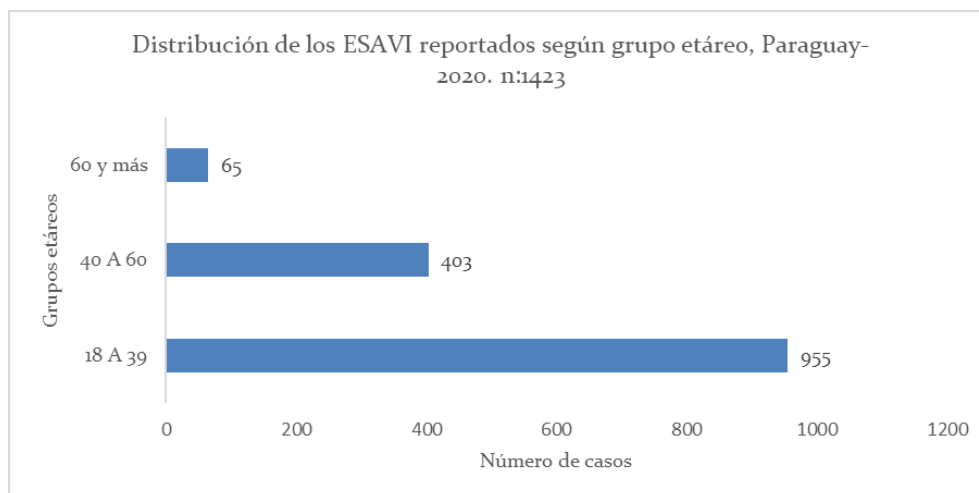
Tabla 1. Reportes de ESAVI, por tipos de vacunas contra COVID-19 según gravedad. n: 1423 (Desde el 22/02/2021 al 21/05/2021)

El 76,8% (1093) de los reportes de ESAVI involucró al sexo femenino y el 23,2% (330) a los del sexo masculino. Tabla 2. Los reportes de ESAVI se observaron en su mayoría (67%) en los menores de 40 años. Gráfico 2.

SEXO	18 a 39 años	40 a 60 años	mayor a 60 años	Total
Femenino	720	331	42	1093
Masculino	235	72	23	330

Tabla 2. ESAVI reportados según sexo y grupo etáreo n: 1423 (Desde el 22/02/2021 al 21/05/2021).

Gráfico 2



Las manifestaciones clínicas más frecuentes reportadas como ESAVI fueron mialgias, fiebre y cefalea. La mayoría de los reportes refería más de una manifestación clínica. Tabla 3.

Tabla 3

Manifestaciones clínicas	Nº de Casos	Porcentaje
Mialgia	948	67,6
Fiebre	771	55,0
Cefalea	769	54,8
Dolor en el sitio de aplicación	733	52,2
Fatiga	633	45,1
Artralgia	618	44,0
Sudoración	219	15,6
Náuseas	211	15,0
Somnolencia	161	11,5
Vómitos	141	10,0
Calor en el sitio de aplicación	108	7,7
Diarrea	103	7,3
Rubor	99	7,1
Irritabilidad	61	4,3
Tumefacción en el sitio de aplicación	55	3,9
Rash	51	3,6
Alergia leve	39	2,8
Mareo	39	2,8
Congestión nasal y rinorrea	33	2,4
Tos	27	1,9
Escalofríos	21	1,5

Tabla 3. Manifestaciones clínicas más frecuentes en los ESAVI reportados n: 1.423 (Desde el 22/02/2021 al 21/05/2021).

Notificaciones de ESAVI clasificados como Graves.

Son considerados como ESAVI graves aquellos eventos que son mortales o amenazan la vida, provocan discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o causa y/o prolonga la hospitalización, o se sospecha que produjo un aborto o una anomalía congénita.

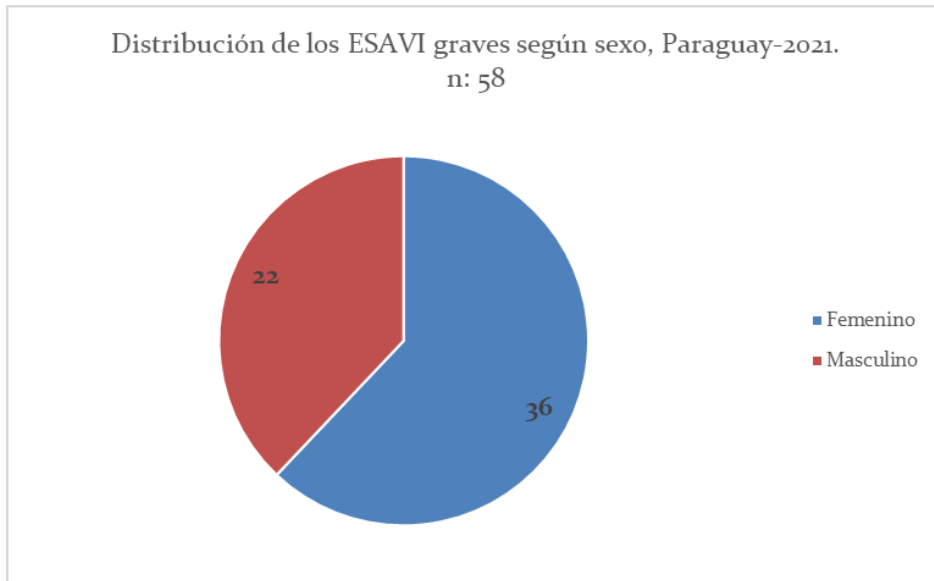
De los 1.423 reportes de ESAVI, **58** (4%) se clasificaron como graves.

Del total de eventos graves, 28 fueron identificados como desenlaces fatales relacionados temporalmente con la vacunación contra Covid-19, siendo 22 de los 28, del grupo etáreo de adultos mayores de 60 años cuya mayoría eran encamados crónicos con comorbilidades. Todos estos casos se encuentran en fase de investigación. Veintiséis casos fueron hospitalizados por los eventos adversos presentados y 2 casos más presentaron un evento que les produjo una discapacidad para llevar a cabo las funciones de la vida normal pero que actualmente se encuentran recuperados.

Posteriores a la vacuna Covaxin se notificaron 28 de los ESAVI graves; 15 posteriores a la AstraZeneca; 9 posteriores a la Coronavac; 5 posteriores a la Sputnik V y 1 posterior a la Sinopharm.

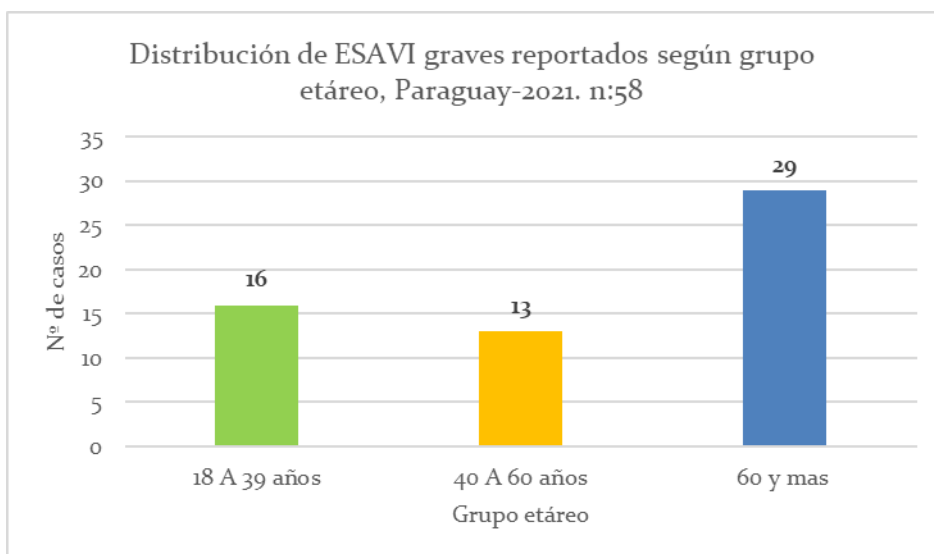
La mayor parte de los ESAVI graves se presentó en el sexo femenino (59%). Gráfico 3.

Gráfico 3



En relación a la distribución de ESAVI grave por grupo etáreo, el número de eventos presentados es mayor en el grupo de 60 años y más (46%) Gráfico 4.

Gráfico 4



A continuación se listan las manifestaciones clínicas más frecuentemente reportadas en los ESAVI graves siendo las más frecuentes la fiebre, cefalea y dificultad respiratoria. Considerar que un reporte puede contener más de una manifestación. Tabla 4.

Manif. Clínica	Nº de casos	Porcentaje
Fiebre	22	40,7
Cefalea	16	29,6
Dificultad respiratoria	15	27,8
Fatiga	14	25,9
Mialgia	11	20,4
Tos	11	20,4
Náuseas	9	16,7
Diarrea	7	13,0
Dolor en el sitio de aplicación	6	11,1
Rubor en el sitio de aplicación	5	9,3
Sudoración	5	9,3
Vómitos	5	9,3

Tabla 4. Manifestaciones clínicas de ESAVI graves reportados n: 54 (Desde el 22/02/2021 al 14/05/2021) Paraguay, 2021.

“Todos los ESAVI graves se someterán a evaluación por la Comisión Nacional de ESAVI, una vez recibidos los antecedentes clínicos solicitados para ello. El objetivo del análisis es determinar la probabilidad de una asociación causal entre el evento adverso y la vacuna, utilizando el algoritmo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).”

Recomendación

Consultar al centro de asistencial más cercano si se presentan signos o síntomas posteriores a la vacunación, haciendo referencia a esta situación.

NOTIFICAR todos los ESAVI

La notificación puede ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud y debe realizarse dentro de las primeras 24 horas en los casos de eventos adversos GRAVES, y dentro de las 72 horas para los eventos NO GRAVES.

La ficha de notificación se encuentra disponible en:

<https://vacunate.mspbs.gov.py/>

<http://pai.mspbs.gov.py/>

Remitir la ficha de notificación al correo electrónico:

esavicovid.py@gmail.com